

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylan G 100 Premix 100 g/kg premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tylozyna 100 g/kg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.
Sypki granulat o jasnej żółto-brązowej barwie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Metafilaktyka i leczenie enzoptycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (adenomatozy) wywołanego przez *Lawsonia intracellularis*.

Przed podaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylozynę, inne makrolidy lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spożycie paszy może być zmienione wskutek choroby. Jeśli spożycie paszy leczniczej jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości i uwzględnić oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tylozyna może wywołać podrażnienie. Makrolidy, w tym tylozyna, mogą też powodować nadwrażliwość (alergie) w następstwie iniekcji, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może być przyczyną reakcji krzyżowej z innymi makrolidami i na odwrót. Zdarzają się niekiedy poważne reakcje alergiczne na substancje tego typu, więc należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

W celu uniknięcia ekspozycji, przy przygotowywaniu paszy leczniczej należy nosić kombinezon, okulary ochronne, nieprzepuszczalne rękawice oraz respirator z jednorazową półmaską. Podczas

stosowania tego produktu nie jeść, nie pić, ani nie palić tytoniu. Myć ręce po użyciu.

W przypadku omyłkowego spożycia, natychmiast przepłukać usta wodą i zasięgnąć porady lekarza. W przypadku omyłkowego kontaktu ze skórą, przemyć dokładnie wodą z mydłem. W przypadku omyłkowego kontaktu z oczami, natychmiast przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Osoby uczulone na jakikolwiek składnik produktu nie powinny go podawać.

Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy, takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Opuchlizna na twarzy, ustach i wokół oczu oraz trudności z oddychaniem to objawy, które wymagają pilnej interwencji lekarza.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach przejściowe rozluźnienie kału oraz zaczerwienienie okolicy odbytu może być obserwowane w pierwszych dniach leczenia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji..

Badania płodności przeprowadzone u świń wykazały, że tylozyna nie wpływa negatywnie na płodność oraz może dodatkowo wpływać na przeżywalność świń oraz na zwiększenie masy odsadzeniowej. W badaniach płodności, badaniach wielopokoleniowych i teratogennych przeprowadzonych na gryzoniach nie obserwowano działań niepożądanych tylozyny.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga podawania

1. Metafilaktyka i leczenie enzoptycznego zapalenia płuc:

- 100 g czynnej tylozyny (1 kg Tylanu G 100) na tonę paszy pełnoporcjowej przez 21 dni.

2. Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (adenomatozy):

- 100 g czynnej tylozyny (1 kg Tylanu G 100) na tonę paszy pełnoporcjowej przez 21 dni.

Instukcja mieszania

Przed podaniem, Tylan G 100 należy dokładnie wymieszać z paszą. W tym celu należy wymieszać Tylan G 100 z przedmieszką paszą uzupełniającą lub innym składnikiem paszy tak, aby uzyskać odpowiednie stężenie w paszy pełnoporcjowej.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Tylan G100 Premix podawany świnom w paszy w dawce 600 ppm (ilość sześciokrotnie przewyższająca maksymalną zalecaną dawkę) przez 28 dni nie wykazywał działań niepożądanych. LD₅₀ u szczurów i myszy wynosi >6200 mg aktywnej tylozyny/kg.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne - zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy

Kod ATCvet: QJ01FA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym, który działa bakteriostatycznie poprzez hamowanie syntezy białek wrażliwych mikroorganizmów.

Spektrum aktywności tylozyny obejmuje głównie bakterie Gram-dodatnie i *Mycoplasma* spp., oraz niektóre Gram-ujemne takie jak *Pasteurella* spp. i *Lawsonia intracellularis*.

Wartość MIC₉₀ tylozyny dla europejskich szczepów *Mycoplasma hyopneumoniae* wynosi 0,125 µg/ml. Szczepy *Pasteurella multocida* wykazują szeroki zakres MIC od 8 do > 64 µg/ml.

Nie ma zatwierdzonego testu MIC dla *Lawsonia intracellularis* patogen bezwzględnie wewnątrzkomórkowy. Jako makrolid pierścieniowy o 16 elementach, tylozyna różni się pod względem strukturalnym od makrolidów pierścieniowych o 14 elementach, takich jak erytromycyna. Największa różnica dotycząca bakterii Gram-dodatnich polega na tym, że tylozyna nie indukuje oporności, w odróżnieniu od erytromycyny. Głównym antybiotykiem makrolidowym, z którym tylozyna wykazuje oporność krzyżową jest erytromycyna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja: Tylozyna osiąga maksymalny poziom we krwi od 1 do 3 godzin po podaniu doustnym. Lek utrzymuje się we krwi przez 24 godziny po podaniu doustnym.

Dystrybucja: Po doustnym podaniu świniom, w czasie od 30 minut do dwóch godzin po podaniu tylozyna była znajdowana we wszystkich tkankach, z wyjątkiem mózgu i rdzenia kręgowego.

Biotransformacja i eliminacja: Wykazano, że większość wydalanego materiału znajduje się w kale i składa się z tylozyny (czynnik A), relomycyny (czynnik D) i dihydrodesmykozyiny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia żelowana

Soja po ekstrakcji do pasz

Rozpuszczalniki parafinowe (Isopar M)

Łuski sojowe pozostałe po wyciśnięciu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po dodaniu do paszy: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Laminowane, wielowarstwowe worki wykonane z papieru, LDPE i aluminium, zawierające 1 kg, 5 kg lub 25 kg produktu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

706/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

11.03.1999
14.04.2004
21.06.2005
16.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

08/2019

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.